

Translation

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference <b>BASF/NAE737/</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b>	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. <b>PCT/EP2003/014774</b>	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) <b>23 December 2003 (23.12.2003)</b>	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) <b>23 December 2002 (23.12.2002)</b>
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC <b>C12N 15/82, C07K 14/415, A01H 5/00</b>		
Applicant <b>MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER WISSENSCHAFT E.V.</b>		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand <b>19 July 2004 (19.07.2004)</b>	Date of completion of this report <b>29 December 2004 (29.12.2004)</b>
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP2003/014774

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

the international application as originally filed  
 the description:

pages 1-37, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the claims:

pages 1-46, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the drawings:

pages 1/6-6/6, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the sequence listing part of the description:

pages 1-10, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.  
 These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).  
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).  
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

contained in the international application in written form.  
 filed together with the international application in computer readable form.  
 furnished subsequently to this Authority in written form.  
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.  
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.  
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4.  The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages \_\_\_\_\_  
 the claims, Nos. \_\_\_\_\_  
 the drawings, sheets/fig. \_\_\_\_\_

5.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/14774

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	45, 46	YES
	Claims	1, 3-25, 27-38, 42, 44	NO
Inventive step (IS)	Claims	45, 46	YES
	Claims	1-44	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-46	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: BARATA R M ET AL: "Targeting of the soybean leghemoglobin to tobacco chloroplasts: Effects on aerobic metabolism in transgenic plants" PLANT SCIENCE (SHANNON), Vol. 155, No. 2, 29 June 2000 (2000-06-29), pages 193-202, XP002283115 ISSN: 0168-9452

D2: WO 98/12913 A (BAILEY JAMES E; BULOW LEIF (SE)) 2 April 1998 (1998-04-02)

D3: WO 99/02687 A (JARDINAUD MARIE FRANCOISE; PEACOCK WILLIAM JAMES (AU); COMMW SCIEN) 21 January 1999 (1999-01-21)

D4: DATABASE EMBL [Online] EBI, Hinxton; 18 November 2000 (2000-11-18), UCHIUMI ET AL: "Genomic leghemoglobin genes from *Lotus japonicus*" XP002283119 Database accession no. AB042718

D5: DATABASE EMBL [Online] EBI, Hinxton; 6 November 1997 (1997-11-06) TREVASKIS B ET AL: "Two hemoglobin genes in *Arabidopsis thaliana*: The evolutionary origins of leghemoglobins" XP002283120 Database accession no. U94999.

## NOVELTY (PCT Article 33(2))

The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1) because the subject matter of claims 1, 3-25, 27-38 and 42-44 is not novel within the meaning of PCT Article 33(2).

Document D1 discloses (the references between parentheses refer to D1) transformed tobacco plants expressing a soybean leghemoglobin gene in chloroplasts. The plants displayed a moderate increase in their saccharose and starch content (figure 4).

Document D2 discloses transformed plants expressing a (leg)hemoglobin of *Vitreoscilla*, soybean or lupine. The plants displayed greater growth and an increased nicotine and anabasine content. The gene can be expressed under the control of a tissue-specific promoter.

Document D3 discloses transformed plants expressing an *Arabidopsis thaliana* hemoglobin gene (HbAra I). HbAra I is identical to the present DNA sequences SEQ ID NO: 3 and 4. Expression occurs under the control of a seed-specific promoter (HMW, gluten). The plants display an increased concentration of available iron.

Document D4 discloses *Lotus corniculatus* var. *japonicus* leghemoglobin DNA and protein sequences which are identical to SEQ ID NO: 1 and 2.

Document D5 discloses *Arabidopsis thaliana* hemoglobin AHB2 DNA and protein sequences which are identical to SEQ ID NO: 5 and 6.

**INVENTIVE STEP (PCT Article 33(3))**

The present application does not meet the requirements of PCT Article 33 (1) because the subject matter of claims 2, 26 and 39-41 does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3).

Dependent claims 2, 26 and 39-41 contain no features which, combined with the features of any claim to which they refer, meet the PCT requirements for novelty and inventive step (see documents D1 and D4 and the relevant passages cited in the search report).

**SUPPORT BY THE DESCRIPTION (PCT Article 6)**

Contrary to PCT Article 6, claims 4, 9, 28 and 33 are not supported by the description.

The reasons are as follows: the embodiments described on pages 29, 31 and 33 (examples 10-12) and shown in tables 3-5 and figures 2-5 are not encompassed by the present claims, which describe the combination of the features "at least one leghemoglobin

and at least one hemoglobin" and "at least one sequence no. 1 coding for a leghemoglobin and at least one of the sequences no. 3 and 5 coding for a hemoglobin". This inconsistency between the claims and the description leads to doubt as to the subject matter for which protection is sought and hence the claims are not clear (PCT Article 6).

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>BASF/NAE 737/02 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 03/14774</b>	Internationales Anmeldedatum ( <i>TagMonatJahr</i> ) <b>23.12.2003</b>	Prioritätsdatum ( <i>TagMonatJahr</i> ) <b>23.12.2002</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>C12N15/82, C07K14/415, A01H5/00</b>		
Anmelder <b>MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT et al.</b>		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  <input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:  I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids II <input type="checkbox"/> Priorität III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags <b>19.07.2004</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>29.12.2004</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Oderwald, H Tel. +31 70 340-4274



## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

## Beschreibung, Seiten

1-37 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## Ansprüche, Nr.

1-46 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## Zeichnungen, Blätter

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14774

Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).  
*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 45,46
	Nein: Ansprüche 1,3-25,27-38,42,44
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche 45,46
	Nein: Ansprüche 1-44
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-46
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

Zu Punkt V

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: BARATA R M ET AL: "Targeting of the soybean leghemoglobin to tobacco chloroplasts: Effects on aerobic metabolism in transgenic plants" PLANT SCIENCE (SHANNON), Bd. 155, Nr. 2, 29. Juni 2000 (2000-06-29), Seiten 193-202, XP002283115 ISSN: 0168-9452
- D2: WO 98/12913 A (BAILEY JAMES E ;BULOW LEIF (SE)) 2. April 1998 (1998-04-02)
- D3: WO 99/02687 A (JARDINAUD MARIE FRANCOISE ;PEACOCK WILLIAM JAMES (AU); COMMW SCIEN) 21. Januar 1999 (1999-01-21)
- D4: DATABASE EMBL [Online] EBI, Hinxton; 18. November 2000 (2000-11-18), UCHIUMI T ET AL: "Genomic leghemoglobin genes from *Lotus japonicus*" XP002283119 Database accession no. AB042718
- D5: DATABASE EMBL [Online] EBI, Hinxton; 6. November 1997 (1997-11-06), TREVASKIS B ET AL: "Two hemoglobin genes in *Arabidopsis thaliana*: The evolutionary origins of leghemoglobins" XP002283120 Database accession no. U94999

**NEUHEIT (Art. 33(2) PCT)**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 3-25, 27-38 und 42-44 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument **D1** offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument): Transformierte Tabakpflanzen, welche ein Leghemoglobin-Gen aus Soja in Chloroplasten exprimieren. Die Pflanzen zeigten einen moderater Anstieg des Saccharose- und Stärkegehaltes (Abbildung 4).

Dokument **D2** offenbart transformierte Pflanzen, welche ein (Leg-)Hemoglobin aus

Vitreoscilla, Soja oder Lupine exprimieren. Die Pflanzen zeigten erhöhtes Wachstum und Nikotin- und Anabasingehalt. Das Gen kann unter Kontrolle eines gewebespezifischen Promotors exprimiert werden.

Dokument **D3** offenbart transformierte Pflanzen, welche ein *Arabidopsis thaliana* Hemoglobin-Gen (HbAra I) exprimieren. HbAra I ist identisch mit den vorliegenden DNA Sequenzen SEQ ID NO: 3 und 4. Die Expression erfolgte unter Kontrolle eines samen-spezifischen Promotors (HMW, Glutein). Die Pflanzen zeigten eine erhöhte Konzentration von verfügbarem Eisen.

Dokument **D4** offenbart *Lotus corniculatus* var. *japonicus* Leghemoglobin DNS- und Proteininsequenzen, welche identisch mit SEQ ID NO: 1 und 2 sind.

Dokument **D5** offenbart *Arabidopsis thaliana* Hemoglobin AHB2 DNS- und Protein-sequenzen, welche identisch mit SEQ ID NO: 5 und 6 sind.

#### **ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT (Art. 33(3) PCT)**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 2, 26 und 39-41 nicht auf einer erforderlichen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Die abhängigen Ansprüche 2, 26 und 39-41 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erforderliche Tätigkeit erfüllen, siehe die Dokumente D1 und D4 und die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen.

#### **STÜTZE DURCH DIE BESCHREIBUNG (Art. 6 PCT)**

Die Ansprüche 4, 9, 28 und 33 werden nicht, wie in Artikel 6 PCT vorgeschrieben, durch die Beschreibung gestützt.

Die Gründe dafür sind die folgenden: Die auf Seite 29, 31 und 33 (Beispiele 10-12) beschriebenen bzw. in Tabelle 3-5 und Abbildung 2-5 dargestellten Ausführungsbeispiele

fallen nicht unter die vorliegenden Ansprüche, welche die Kombination der Merkmale "mindestens ein Leghemoglobin **und** mindestens ein Hemoglobin" bzw. "mindestens eine Sequenz Nr. 1 codierend für ein Leghemoglobin **und** mindestens eine der Sequenzen Nr. und 5 codierend für ein Hemoglobin" beschreibt. Dieser Widerspruch zwischen den Ansprüchen und der Beschreibung führt zu Zweifeln bezüglich des Gegenstandes des Schutzbegehrens, weshalb die Ansprüche nicht klar sind (Artikel 6 PCT).